Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 38 del 16 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 16 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 41

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zonostrol»

Estratto determinazione n. 2050/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ZONOSTROL

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896015/M (in base 10) 1530DH (in base 32)

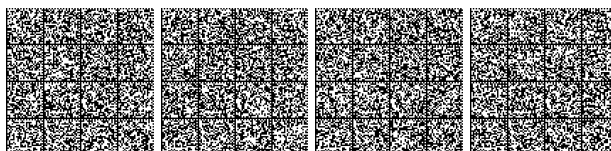
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896027/M (in base 10) 1530DV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896039/M (in base 10) 1530F7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896041/M (in base 10) 1530F9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896054/M (in base 10) 1530FQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896066/M (in base 10) 1530G2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896080/M (in base 10) 1530GJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896092/M (in base 10) 1530GW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896104/M (in base 10) 1530H8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896116/M (in base 10) 1530HN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896128/M (in base 10) 1530J0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896130/M (in base 10) 1530J2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896142/M (in base 10) 1530JG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896155/M (in base 10) 1530JV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896167/M (in base 10) 1530K7 (in base 32)

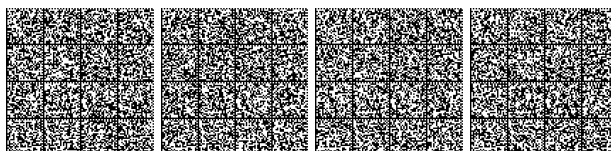
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896181/M (in base 10) 1530KP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896193/M (in base 10) 1530L1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038896205/M (in base 10) 1530LF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato tipo A
magnesio stearato
silice colloidale anidra
idrossipropilcellulosa

Rivestimento della compressa:
Opadry II bianco
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido E171

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania

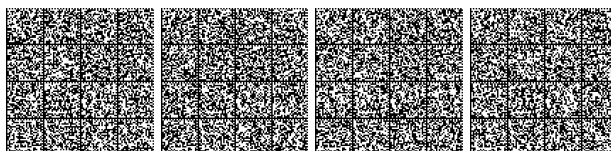
Sandoz S.A. – Cramer 4130 – CP 1429 Capital Federal – Buenos Aires – Argentina

PRODUZIONE:
Sandoz Inc Broomfield – 2555 West Midway Boulevard – Broomfield – CO 80020 - USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH – Lange Gohren 3 – 39171 Sulzetal – Osterweddingen - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con tumori negativi per i recettori degli estrogeni, a meno che queste non avessero avuto in precedenza una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038896039/M (in base 10) 1530F7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZONOSTROL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01637

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valaciclovir Arrow»

Estratto determinazione n. 2049/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
VALACICLOVIR ARROW

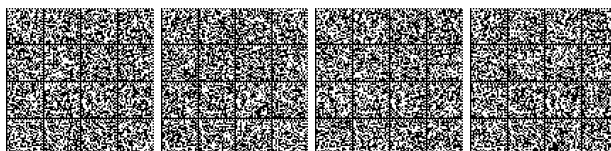
TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959010/M (in base 10) 163GH2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959022/M (in base 10) 163GHG (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959034/M (in base 10) 163GHU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959046/M (in base 10) 163GJ6 (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959059/M (in base 10) 163GJM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959061/M (in base 10) 163GJP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959073/M (in base 10) 163GK1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959085/M (in base 10) 163GKF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959097/M (in base 10) 163GKT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959109/M (in base 10) 163GL5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959111/M (in base 10) 163GL7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959123/M (in base 10) 163GLM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959135/M (in base 10) 163GLZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di valaciclovir

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941; Flensburg
Germania

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione
Francia

CONTROLLO DEI LOTTI :
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941; Flensburg
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Inghilterra

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Bluepharma Industria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3044-016 Coimbra
Portogallo

Farma-APS Produtos Farmacêuticos S.A.
Rua João de Deus, no. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portogallo

Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Solmag S.p.A.
Via della Vittoria, 89 – Cassino d'Alberi
26837 Mulazzano (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni da virus della Varicella zoster (VZV) – herpes zoster

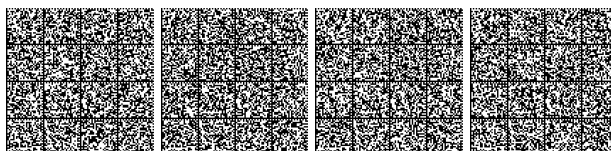
Valaciclovir Arrow è indicato per il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e dello zoster oftalmico in pazienti adulti immunocompetenti

Valaciclovir Arrow è indicato per il trattamento dell'herpes zoster in pazienti adulti con immunodepressione lieve o moderata

Infezioni da virus dell'Herpes simplex (HSV)

Valaciclovir Arrow è indicato
Per il trattamento e la soppressione delle infezioni da HSV della pelle e delle membrane mucose che includono:

- trattamento del primo episodio di herpes genitale in pazienti immunocompetenti
- recidive di herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunodepressi
- soppressione delle recidive di herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunodepressi

Trattamento e soppressione di infezioni da HSV oculari ricorrenti

Non sono stati condotti studi clinici su pazienti immunodepressi con infezione da HSV per altre cause diverse dall'infezione HIV

Infezioni da citomegalovirus (CMV)
Valaciclovir è indicato per la profilassi dell'infezione e della patologia da citomegalovirus (CMV), a seguito di trapianto di organi negli adulti e negli adolescenti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959085/M (in base 10) 163GKF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 38,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 72,94

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALACICLOVIR ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01638

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sumatriptan Sun»

Estratto determinazione n. 2048/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
SUMATRIPTAN SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 2 penne preriempite da 0,5 ml
AIC n. 039982018/M (in base 10) 1644Y2 (in base 32)

Confezione
6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita da 0,5 ml
AIC n. 039982020/M (in base 10) 1644Y4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni penna pre-riempita contiene:

Principio attivo:
6 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd Baroda Highway, Halol 389350 Gujarat India

RILASCIO LOTTI:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp Paesi Bassi

CONTROLLO LOTTI:
Alkaloida chimica Company Kabay János út 29 4440 Tiszavasvári Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'iniezione sottocutanea di Sumatriptan SUN è indicata per il sollievo immediato dagli attacchi di emicrania, con e senza aura, e per il trattamento acuto della cefalea a grappolo. Sumatriptan SUN deve essere impiegato solamente in presenza di chiara diagnosi di emicrania o cefalea a grappolo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 2 penne preriempite da 0,5 ml
AIC n. 039982018/M (in base 10) 1644Y2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,07

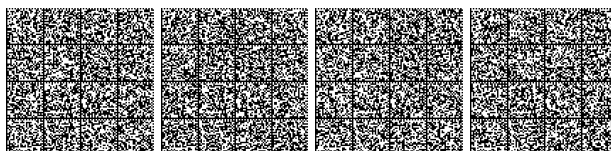
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN SUN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Hospira»

Estratto determinazione n. 2047/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ROPIVACAINA HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179018/M (in base 10) 16B5BB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179020/M (in base 10) 16B5BD (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179032/M (in base 10) 16B5BS (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179044/M (in base 10) 16B5C4 (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179057/M (in base 10) 16B5CK (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179069/M (in base 10) 16B5CX (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179071/M (in base 10) 16B5CZ (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179083/M (in base 10) 16B5DC (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179095/M (in base 10) 16B5DR (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179107/M (in base 10) 16B5F3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179119/M (in base 10) 16B5FH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179121/M (in base 10) 16B5FK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Ropivacaina Hospira 2 mg/ml Soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivcaina cloridrato monoidrato).

1 flaconcino da 10 ml o da 20 ml di soluzione iniettabile contiene, rispettivamente, 20 mg e 40mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

Ropivacaina Hospira 7,5 mg/ml Soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivcaina cloridrato monoidrato).

1 flaconcino da 10 ml o da 20 ml di soluzione iniettabile contiene, rispettivamente, 75 mg e 150mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

Ropivacaina Hospira 10 mg/ml Soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivcaina cloridrato monoidrato).

1 flaconcino da 10 ml o da 20 ml di soluzione iniettabile contiene, rispettivamente, 100 mg e 200mg di ropivacaina cloridrato anidra (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per correggere il pH)
Sodio idrossido (per correggere il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2 – Liscate Italia

RILASCIO LOTTI:
Hospira UK Ltd._Queensway, Royal Lemington Spa, Warwickshire, CV31 3 RW-UK

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Hospira Inc. Highway 301 North, Rocky Mountain, NC 27801 – USA

CONFEZIONAMENTO:
Svus Pharma as Smetanovo nabrezi 1238/20a, 500 02 hradec Kralove Czech Republic

Exel Nederland BV Bijsterhuizen 11-27, NL 6546 AR Nijimegen- Netherland

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd 15 Hawkins Avenue, Epping 1, 7460, Cape Town-South Africa

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina Hospira 2 mg/ml Soluzione iniettabile è indicata nel:

Trattamento del dolore acuto

1. Somministrazione in bolo intermittente dopo interventi chirurgici o nell'analgesia del parto

2. Blocchi del campo

3. Blocco continuo dei nervi periferici per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio.

Trattamento del dolore acuto in pediatria (peri- e post- operatorio)

1. Blocco epidurale caudale nei neonati, e nei bambini fino a e compreso 12 anni.

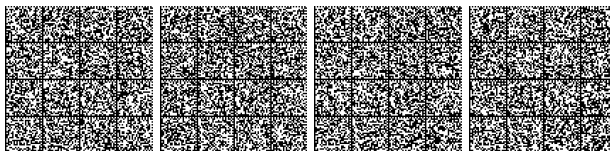
Ropivacaina Hospira 7,5 mg/ml e 10 mg/ml Soluzione iniettabile sono indicate nella:

Anestesia chirurgica

1. Blocchi epidurali in chirurgia, incluso il parto cesareo
2. Blocchi dei nervi maggiori
3. Blocchi del campo chirurgico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179018/M (in base 10) 16B5BB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179020/M (in base 10) 16B5BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179032/M (in base 10) 16B5BS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179044/M (in base 10) 16B5C4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179057/M (in base 10) 16B5CK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179069/M (in base 10) 16B5CX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179071/M (in base 10) 16B5CZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179083/M (in base 10) 16B5DC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179095/M (in base 10) 16B5DR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040179107/M (in base 10) 16B5F3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179119/M (in base 10) 16B5FH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040179121/M (in base 10) 16B5FK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

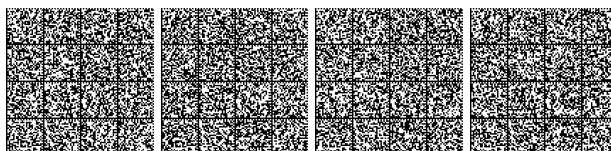
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA HOSPIRA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropivacaina Actavis»

Estratto determinazione n. 2046/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ROPIVACAINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 200 ml
AIC n. 040137010/M (in base 10) 168W9L (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 100 ml
AIC n. 040137022/M (in base 10) 168W9Y (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche PP da 100 ml confezione ospedaliera
AIC n. 040137034/M (in base 10) 168WBB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 sacche PP da 200 ml confezione ospedaliera
AIC n. 040137046/M (in base 10) 168WBQ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137059/M (in base 10) 168WC3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 20 ml
AIC n. 040137061/M (in base 10) 168WC5 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 20 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137073/M (in base 10) 168WCK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137085/M (in base 10) 168WCX (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137097/M (in base 10) 168WD9 (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 20 ml
AIC n. 040137109/M (in base 10) 168WDP (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 20 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137111/M (in base 10) 168WDR (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137123/M (in base 10) 168WF3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137135/M (in base 10) 168WFH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 20 ml
AIC n. 040137147/M (in base 10) 168WFV (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 20 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137150/M (in base 10) 168WFY (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137162/M (in base 10) 168WGB (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137174/M (in base 10) 168WGQ (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 20 ml
AIC n. 040137186/M (in base 10) 168WH2 (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 20 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137198/M (in base 10) 168WHG (in base 32)

Confezione
5 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale PP in blister da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 040137200/M (in base 10) 168WHJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml contiene 2,12 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 2 mg di ropivacaina cloridrato.

La fiala da 10 ml contiene 21,2 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 20 mg di ropivacaina cloridrato.
La fiala da 20 ml contiene 42,3 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 40 mg di ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina Actavis 7,5 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml contiene 7,94 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato.

La fiala da 10 ml contiene 79,4 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 75 mg di ropivacaina cloridrato.
La fiala da 20 ml contiene 158,7 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 150 mg di ropivacaina cloridrato.

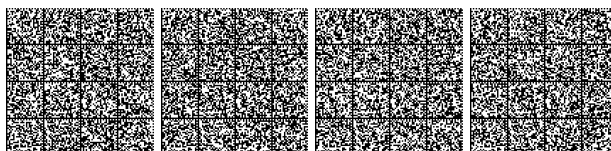
Ropivacaina Actavis 10 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml contiene 10,58 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 10 mg di ropivacaina cloridrato.

La fiala da 10 ml contiene 105,8 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 100 mg di ropivacaina cloridrato.
La fiala da 20 ml contiene 211,6 mg di ropivacaina cloridrato monoidrato, equivalenti a 200 mg di ropivacaina cloridrato.

Eccipienti:
cloruro di sodio
idrossido di sodio (per la correzione del pH)
acido cloridrico al 3,6% (per la correzione del pH)
acqua per iniezioni

RILASCIO:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Elisabeth-Selbert-Str. 1, 40764 Langenfeld Germania

CONTROLLO:
A+M Stabtest GmbH – Galileo-Galilei-Strasse 28, 55129 Mainz (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Holopack Verpackungstechnik GmbH – Bahnhofstrasse 2, 73453 Abtsgemünd-Untergöningen (Germania)

PRODUZIONE (principio attivo):
PIONEER AGRO INDUSTRIES PLOT NO 8, MIDC AREA, POST KULGAON THANE DISTRICT INDIA-421 503 BADLAPUR

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina Actavis 2 mg/ml soluzione iniettabile e soluzione per infusione è indicato per:

- Trattamento del dolore acuto (in adulti e adolescenti di età >12 anni):
  - Infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per il dolore post-operatorio o del travaglio
  - Blocchi del campo chirurgico
  - Blocco continuo dei nervi periferici mediante infusione continua o iniezioni in bolo intermittenti, ad esempio per il trattamento del dolore post-operatorio
- Trattamento del dolore acuto in pediatria (dolore peri e post-operatorio):
  - Blocco epidurale caudale nei neonati (0-27 giorni), nei lattanti e nei bambini piccoli (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤12 anni di età)
  - Infusione epidurale continua nei neonati (0-27 giorni), nei lattanti e nei bambini piccoli (da 28 giorni a 23 mesi) e nei bambini (≤12 anni di età)

Ropivacaina Actavis 7,5 mg/ml/10 mg/ml soluzione iniettabile è indicato per:

- Anestesia chirurgica (in adulti e adolescenti di età >12 anni):
  - Blocchi epidurali in chirurgia, incluso parto cesareo
  - Blocchi dei nervi maggiori
  - Blocchi del campo chirurgico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 200 ml
AIC n. 040137010/M (in base 10) 168W9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 100 ml
AIC n. 040137022/M (in base 10) 168W9Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137059/M (in base 10) 168WC3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137097/M (in base 10) 168WD9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP in blister da 10 ml
AIC n. 040137135/M (in base 10) 168WFH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

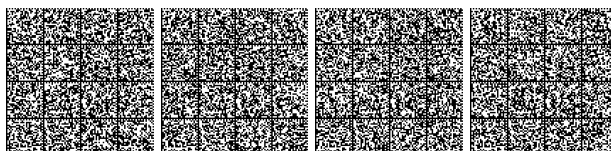
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01641

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2045/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177014/M (in base 10) 16B3CQ (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177026/M (in base 10) 16B3D2(in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177038/M (in base 10) 16B3DG (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177040/M (in base 10) 16B3DJ (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177053/M (in base 10) 16B3DX (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177065/M (in base 10) 16B3F9 (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177077/M (in base 10) 16B3FP (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177089/M (in base 10) 16B3G1 (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177091/M (in base 10) 16B3G3 (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177103/M (in base 10) 16B3GH (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177115/M (in base 10) 16B3GV (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177127/M (in base 10) 16B3H7 (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177139/M (in base 10) 16B3HM (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177141/M (in base 10) 16B3HP (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 156 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177154/M (in base 10) 16B3J2 (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177166/M (in base 10) 16B3JG (in base 32)

Confezione
"10/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177178/M (in base 10) 16B3JU (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177180/M (in base 10) 16B3JW (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177192/M (in base 10) 16B3K8 (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177204/M (in base 10) 16B3KN (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177216/M (in base 10) 16B3L0 (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177228/M (in base 10) 16B3LD (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177230/M (in base 10) 16B3LG (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177242/M (in base 10) 16B3LU (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177255/M (in base 10) 16B3M7 (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177267/M (in base 10) 16B3MM (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177279/M (in base 10) 16B3MZ (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177281/M (in base 10) 16B3N1 (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177293/M (in base 10) 16B3NF (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177305/M (in base 10) 16B3NT (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177317/M (in base 10) 16B3P5 (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 156 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177329/M (in base 10) 16B3PK (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177331/M (in base 10) 16B3PM (in base 32)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177343/M (in base 10) 16B3PZ (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177356/M (in base 10) 16B3QD (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177368/M (in base 10) 16B3QS (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177370/M (in base 10) 16B3QU (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177382/M (in base 10) 16B3R6 (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177394/M (in base 10) 16B3RL (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177406/M (in base 10) 16B3RY (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177418/M (in base 10) 16B3SB (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177420/M (in base 10) 16B3SD (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177432/M (in base 10) 16B3SS (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177444/M (in base 10) 16B3T4 (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177457/M (in base 10) 16B3TK (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177469/M (in base 10) 16B3TX (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177471/M (in base 10) 16B3TZ (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177483/M (in base 10) 16B3UC (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 156 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177495/M (in base 10) 16B3UR (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177507/M (in base 10) 16B3V3 (in base 32)

Confezione
"20/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177519/M (in base 10) 16B3VH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
10/12,5 mg:
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di quinapril pari a 10,83 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

20/12,5 mg:
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

20/25 mg:
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Magnesio carbonato pesante
Crospovidone (Tipo A)
Povidone (K30)
Magnesio stearato

Film di rivestimento (Opadry pink)
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI QUINAPRIL CLORIDRATO E IDROCLOROTIAZIDE:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area-Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh – 502 319

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO FINITO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh India

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HAI 4UF
United Kingdom

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

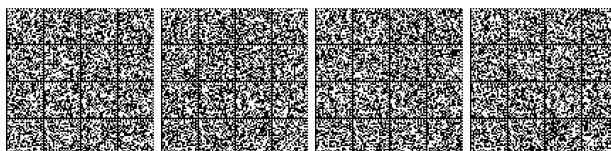
SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
United kingdom

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER L'ITALIA:
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. Via delle Industrie s.n.c. 26814 Livraga (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti con ipertensione essenziale già adeguatamente controllata con quinapril e idroclorotiazide somministrati in concomitanza.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20/12.5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040177204/M (in base 10) 16B3KN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01642

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2044/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
500 compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040185011/M (in base 10) 16BC5M (in base 32)

Confezione
500 compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040185023/M (in base 10) 16BC5Z (in base 32)

Confezione
500 compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040185035/M (in base 10) 16BC6C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone (K-90)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry Porpora 20B50184
Acqua purificata

Opadry Porpora 20B50184 contiene:
Ipromellosa 3 cP, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ipromellosa 50cP, indigo carmine lacca alluminio (E132) ed ossido di ferro rosso (E172)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
S.C. Rual Laboratories S.R.L., Str Lovita nr. 12, BI, P14, Scara 1, etaj 3, ap 14, Sector 5, Bucharest, Cod 050686, Romania

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Limited
1482-1486, Trasad Road, Dholka
District: Ahmedabad
Pin Code-387 810
India

Vitalife Laboratories
Village-Pathreri, Bilaspur TaurU Road, District-Gurgaon
Haryana – 122001 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 0404185023M (in base 10) 16BC5Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01643

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2043/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040401010/M (in base 10) 16JY3L (in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040401022/M (in base 10) 16JY3Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
250 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Amido pregelatinizzato (mais)
Povidone (PVP K-90)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Capsula:
Testa:
Indigo carminio (E132)

Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

Corpo:
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodiom laurilsolfato

Inchiostro nero:
Gomma lacca
Ossido di ferro nero (E172)
Potassio idrossido

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
S.C. Rual Laboratories S.R.L., Str Lovita nr. 12, BI, P14, Scara 1, etaj 3, ap 14, Sector 5, Bucharest, Cod 050686, Romania

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Grandi SnC – Fr. Caleppio e Via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Limited
1482-1486, Trasad Road, Dholka
District: Ahmedabad
Pin Code-387 810
India

Vitalife Laboratories
Village-Pathreri, Bilaspur TaurU Road, District-Gurgaon
Haryana – 122001
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia in associazione con ciclosporina e corticosteroidi, è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040401010/M (in base 10) 16JY3L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01644

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Arrow»

Estratto determinazione n. 2042/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Hovedgaden 41,2
2970 Hørsholm
Danimarca

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040182014/M (in base 10) 16B87Y (in base 32)

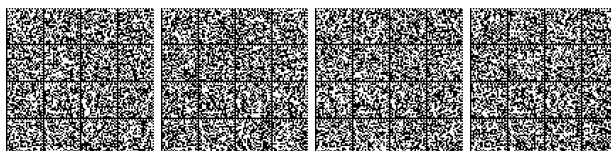
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040182026/M (in base 10) 16B88B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040182038/M (in base 10) 16B88Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone (K-90)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry Porpora 20B50184
Acqua purificata

Opadry Porpora 20B50184 contiene:
Ipromellosa 3cP, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ipromellosa 50cP, indigo carmine lacca alluminio (E132) e ossido di ferro rosso (E172).

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD Regno Unito

CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

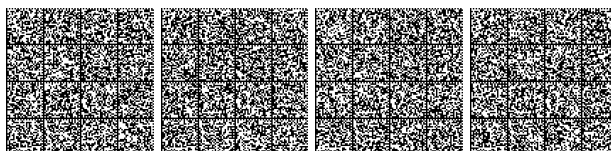
CONTROLLO LOTTI:
SC Rual Laboratories S.R.L.,12, LovitaSt., BI, P14, Sc.1, 3rd floor, apt 14, sector 5, Bucharest, 050686 Romania

Testing site address:
313 Splaiul Unirii
Building EA, 1st Floor
Sector 3
030138 - Romania
PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Limited
1482-1486, Trasad Road, Dholka
District: Ahmedabad
Pin Code 387 810
India

Vitalife Laboratories
Village-Pathreri, Bilaspur TaurU Road, District-Gurgaon
Haryana – 122001
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi è indicato per la profilassi del rigetto acuto di trapianto in pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040182014/M (in base 10) 16B87Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01645

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Tecnimede»

Estratto determinazione n. 2041/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139014/M (in base 10) 168Y86 (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139026/M (in base 10) 168Y8L (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139038/M (in base 10) 168Y8Y (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139040/M (in base 10) 168Y90 (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139053/M (in base 10) 168Y9F (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139065/M (in base 10) 168Y9T (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139077/M (in base 10) 168YB5 (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139089/M (in base 10) 168YBK (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139091/M (in base 10) 168YBM (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139103/M (in base 10) 168YBZ (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139115/M (in base 10) 168YCC (in base 32)

Confezione
"100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139127/M (in base 10) 168YCR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

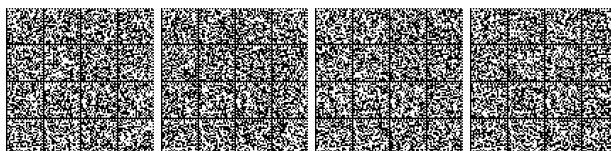
Principio attivo:
Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 50 mg/12,5 mg:
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 100 mg/12,5 mg:
100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 100 mg/25 mg:
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
(OPADRY Y-1-7000 White)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan/Idroclorotiazide è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

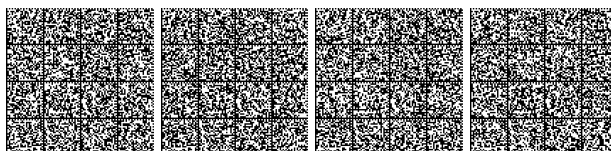
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139026/M (in base 10) 168Y8L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139065/M (in base 10) 168Y9T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139014/M (in base 10) 168Y86 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139038/M (in base 10) 168Y8Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139040/M (in base 10) 168Y90 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139053/M (in base 10) 168Y9F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139077/M (in base 10) 168YB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139089/M (in base 10) 168YBK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139091/M (in base 10) 168YBM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139103/M (in base 10) 168YBZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139115/M (in base 10) 168YCC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040139127/M (in base 10) 168YCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

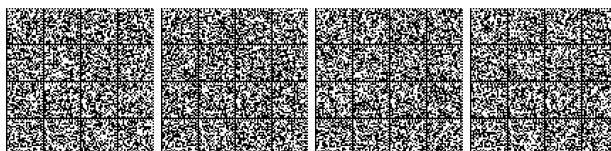
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01646

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Pharmakal»

Estratto determinazione n. 2040/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL

TITOLARE AIC:
Pharmakal Ltd.
4 Eastbourne Road, Willingdon
Eastbourne, East Sussex
BN20 9LB
Regno Unito

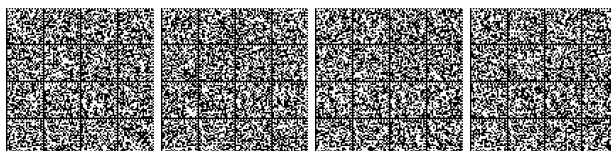
Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079016/M (in base 10) 1673P8 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079028/M (in base 10) 1673PN (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079030/M (in base 10) 1673PQ (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079042/M (in base 10) 1673Q2 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079055/M (in base 10) 1673QH (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079067/M (in base 10) 1673QV (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079079/M (in base 10) 1673R7 (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079081/M (in base 10) 1673R9 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079093/M (in base 10) 1673RP (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079105/M (in base 10) 1673S1 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079117/M (in base 10) 1673SF (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079129/M (in base 10) 1673ST (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079131/M (in base 10) 1673SV (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079143/M (in base 10) 1673T7 (in base 32)

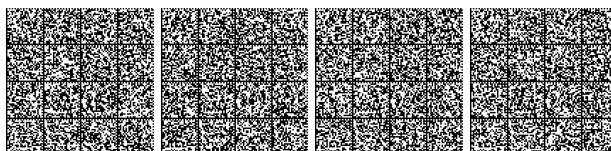
Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079156/M (in base 10) 1673TN (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079168/M (in base 10) 1673U0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Losartan e idroclorotiazide Pharmakal 50 mg/12,5 mg:
50 mg di losartan (come sale potassico) e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Losartan e idroclorotiazide Pharmakal 100 mg/25 mg:
100 mg di losartan (come sale potassico) e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato (E572)
Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 4000
Ossido di ferro giallo (E172)
Indigotina (E132)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. S. Martinho do Bispo, 3045 -016 Coimbra Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan e idroclorotiazide Pharmakal è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

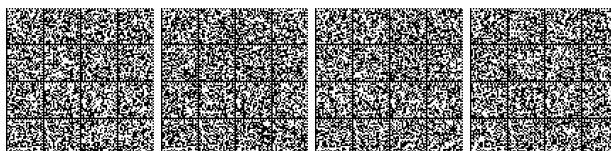
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079129/M (in base 10) 1673ST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80

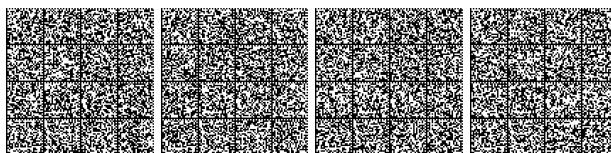
Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040079042/M (in base 10) 1673Q2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01647

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Tubilux Pharma»

Estratto determinazione n. 2039/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
LATANOPROST TUBILUX PHARMA

TITOLARE AIC:
TUBILUX PHARMA Limited
228A High Street
Bromley, Kent BR1 1PQ

Confezione
0,005% collirio, soluzione 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039972017/M (in base 10) 163V5K (in base 32)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 3 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039972029/M (in base 10) 163V5X (in base 32)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 6 flaconi contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039972031/M (in base 10) 163V5Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato dibasico anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Vianex S.A. – 12° km Athens-lamia Naional Road, 144 51 Metamorfosi – GR

Tubilux Pharma S.p.A. – Via Costarica 20/22, 00040 Pomezia Roma

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,005% collirio, soluzione 1 flacone contagocce da 2,5 ml
AIC n. 039972017/M (in base 10) 163V5K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST TUBILUX PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01648

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 2038/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
IRINOTECAN SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl,
Austria

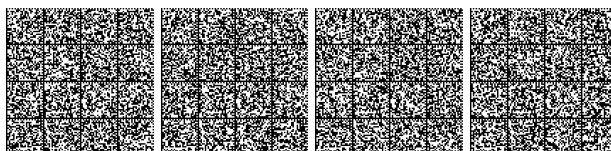
Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911019/M (in base 10) 161ZMC (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911021/M (in base 10) 161ZMF (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911033/M (in base 10) 161ZMT (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911045/M (in base 10) 161ZN5 (in base 32)
Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911058/M (in base 10) 161ZNL (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911060/M (in base 10) 161ZNN (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 150 mg/7,5 ml
AIC n. 039911072/M (in base 10) 161ZP0 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 150 mg/7,5 ml
AIC n. 039911084/M (in base 10) 161ZPD (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 150 mg/7,5 ml
AIC n. 039911096/M (in base 10) 161ZPS (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 300 mg/15 ml
AIC n. 039911108/M (in base 10) 161ZQ4 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 mg/25 ml
AIC n. 039911110/M (in base 10) 161ZQ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un millilitro di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalente a 17,33 mg di irinotecan.
Un flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 7,5 ml contiene 150 mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato

Eccipienti:
Sorbitolo (E420)
Acido lattico
Sodio idrossido (per la correzione del pH a 3,5)
Acqua per iniezioni

RILASCIO LOTTI:
Ebewe Pharma Ges. M.b.H. Nfg. KG Mondseestrasse 11, 4866 Unterach Austria

CONTROLLO LOTTI:
Labor L+S AG Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet Germania

DSG Biotec GmbH, Kirchstrasse 10, D 83299, Asciau/Chiemgau
Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG Mondseestrasse 11, 4866 Unterach Austria

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. (API-Unit 1) Plot Nos. 137&138, S.V. Co-op. Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak Dist. 502 325, A.P. India

Fermion Oy Koivu-Makkaan tie 6 A, FIN-02200 Espoo Finlandia

Scino Pharm Taiwan ltd no 1, Nan-Ke 8th Road Tainan Science-Based Industrial Park Shan-Hua, Tainan County 74144. Taiwan –Repubblica Popolare Cinese

Polymed Therapeutics Inc. 3040 Post Oak Blvd, Suite 110, Houston, TX 77056 Texas USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Sandoz GmbH è indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma colorettale avanzato:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico nei pazienti non sottoposti in precedenza a chemioterapia per la malattia avanzata
- in monoterapia nei pazienti che non hanno risposto ad un regime terapeutico contenente 5-fluorouracile.

Irinotecan Sandoz GmbH in associazione con cetuximab è indicato nel trattamento dei pazienti con carcinoma colorettale metastatico esprimente il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con K-RAS *wild type*, non trattati in precedenza per la malattia metastatica o che abbiano fallito la risposta ad una terapia citotossica comprendente irinotecan.

Irinotecan Sandoz GmbH in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato nella terapia di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

Irinotecan Sandoz GmbH in associazione con capecitabina con o senza bevacizumab è indicato nella terapia di prima linea dei pazienti con carcinoma colorettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911019/M (in base 10) 161ZMC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,18

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911021/M (in base 10) 161ZMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 170,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 280,90

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 40 mg/2 ml
AIC n. 039911033/M (in base 10) 161ZMT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 340,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 561,80

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911045/M (in base 10) 161ZN5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,53

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911058/M (in base 10) 161ZNL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 386,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 637,63

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 100 mg/5 ml
AIC n. 039911060/M (in base 10) 161ZNN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 772,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1275,26

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 300 mg/15 ml
AIC n. 039911108/M (in base 10) 161ZQ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 208,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 344,33

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 mg/25 ml
AIC n. 039911110/M (in base 10) 161ZQ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 515,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 850,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01649

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2037/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm - Germania

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125015/M (in base 10) 168JLR (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125027/M (in base 10) 168JM3 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125039/M (in base 10) 168MH (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125041/M (in base 10) 168JMK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125054/M (in base 10) 168JMY (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125066/M (in base 10) 168JNB (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125078/M (in base 10) 168JNQ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125080/M (in base 10) 168JNS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125092/M (in base 10) 168JP4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125104/M (in base 10) 168JPJ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125116/M (in base 10) 168JPW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125128/M (in base 10) 168JQ8 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040125130/M (in base 10) 168Jqb (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125142/M (in base 10) 168JQQ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125155/M (in base 10) 168JR3 (in base 32)
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125167/M (in base 10) 168JRH (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125179/M (in base 10) 168JRV (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125181/M (in base 10) 168JRX (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125193/M (in base 10) 168JS9 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125205/M (in base 10) 168JSP (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125217/M (in base 10) 168JT1 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125229/M (in base 10) 168JTF (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125231/M (in base 10) 168JTH (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125243/M (in base 10) 168JTV (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125256/M (in base 10) 168JU8 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040125268/M (in base 10) 168JUN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
Granuli nel nucleo della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone
Sodio laurilfosfato
Polivinil alcol
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polisorbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :
Krka, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

CONFEZIONAMENTO E CONTOLLO:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago di Molgora (MB) – Italia

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo ratiopharm capsule è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- guarigione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e
- prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS

- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, nei pazienti a rischio

Trattamento prolungato in seguito a prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125039/M (in base 10) 168MH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 040125167/M (in base 10) 168JRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01650

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2036/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano Italia

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124012/M (in base 10) 168HMD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124024/M (in base 10) 168HMS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124036/M (in base 10) 168HN4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124048/M (in base 10) 168HNJ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124051/M (in base 10) 168HNM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124063/M (in base 10) 168HNZ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124075/M (in base 10) 168HPC (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124087/M (in base 10) 168HPR (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124099/M (in base 10) 168HQ3 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124101/M (in base 10) 168HQ5 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124113/M (in base 10) 168HQK (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124125/M (in base 10) 168HQX (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124137/M (in base 10) 168HR9 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124149/M (in base 10) 168HRP (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124152/M (in base 10) 168HRS (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124164/M (in base 10) 168HS4 (in base 32)
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124176/M (in base 10) 168HSJ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124188/M (in base 10) 168HSW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124190/M (in base 10) 168HSY (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124202/M (in base 10) 168HTB (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124214/M (in base 10) 168HTQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa
Emulsione di dimeticone al 35% contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi-polietossietanolo e propilenglicole
Polisorbato 80
Mannitolo
Monogliceridi diacetilati
Talco
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30% contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80
Trietilcitrato
Stearoil-macrogolgliceridi

Involucro della capsula:
ferro ossido nero (E172)
lacca
gelatina
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited – manufacturing and Research Division Virgonagar – Old Madras Road – Bangalore 560 049 India

Hetero Drugs Limited S Nos. 213, 214 and 255 – Bonthapally Village – Jinnaram Mandal – Medak Ditrict Andhra Pradesh

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ROTTENDORF PHARMA
Zone industrielle N. 2 de Prouvy – Rouvignies – 1, rue de Nungesser – 59 121 Prouvy Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO :
Ethypharm, Inc. 200 Boulevard Armand Frappier Laval Québec Canada H7V 4A6

CONFEZIONAMENTO :
Lamp San Prospero S.p.A. Via della pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI :
ETHYPHARM Chemin de la Pudrière – 76120 Grand-Quevilly
Francia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
FAMAR INDUSTRIES 248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset Francia

CONTROLLO :
ETHYPHARM 21, Rue Saint Matthieu – 78550 Houdan Francia

CONFEZIONAMENTO:
Ropack, Inc. 10801 rue Mirabeau Anjou – Québec C Canada – H1J1T7

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Mylan Generics Italia è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS

- Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040124024/M (in base 10) 168HMS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PV/AL
AIC n. 040124099/M (in base 10) 168HQ3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01651

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2035/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
DORZOLAMIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
20 mg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce da 5 ml
AIC n. 040189019/M (in base 10) 16BH2V (in base 32)

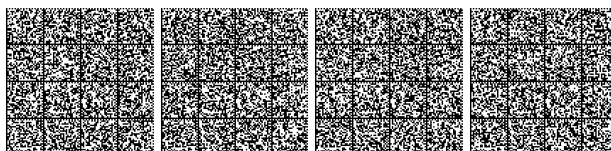
Confezione
20 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi contagocce da 5 ml
AIC n. 040189021/M (in base 10) 16BH2X (in base 32)

Confezione
20 mg/ml collirio soluzione 6 flaconi contagocce da 5 ml
AIC n. 040189033/M (in base 10) 16BH39 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio,soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

Eccipienti:
Mannitolo
Idrossietilcellulosa (Natrosolo HX 250)
Sodio citrato

Sodio idrossido per aggiustare il pH
Benzalconio cloruro soluzione al 50%
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A. Plant A 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos Atene Grecia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 Attiki Grecia

PRODUZIONE (principio attivo):
Regactive s.l. Parque Tecnologico, Parcelas 2 y 3, 47151 – Boecillo – Valladolid Spagna

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
SEGETRA SAS
Via Milano n. 85 – 20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DORZOLAMIDE DOC Generici 20 mg/ml collirio, soluzione è indicato:

- come terapia di associazione ai beta-bloccanti
- in ionoterapia nei pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati
- nel trattamento dell'ipertensione intra-oculare elevata nei pazienti con:
  ipertensione oculare
  glaucoma ad angolo aperto
  glaucoma pseudo esfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce da 5 ml
AIC n. 040189019/M (in base 10) 16BH2V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,05

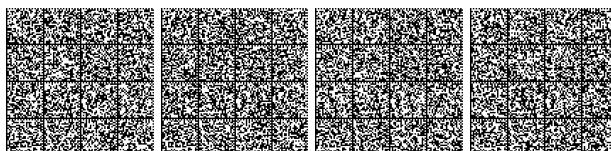
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01652

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftazidima Pfizer»

Estratto determinazione n. 2034/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
CEFTAZIDIMA PFIZER

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.R.L.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
250 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040218012/M (in base 10) 16CCDW (in base 32)

Confezione
250 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218024/M (in base 10) 16CCF8 (in base 32)

Confezione
250 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218036/M (in base 10) 16CCFN (in base 32)

Confezione
250 mg polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218048/M (in base 10) 16CCG0 (in base 32)
Confezione
250 mg polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218051/M (in base 10) 16CCG3 (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040218063/M (in base 10) 16CCGH (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218075/M (in base 10) 16CCGV (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218087/M (in base 10) 16CCH7 (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218099/M (in base 10) 16CCHM (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 15 ml
AIC n. 040218101/M (in base 10) 16CCHP (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040218113/M (in base 10) 16CCJ1 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040218125/M (in base 10) 16CCJF (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040218137/M (in base 10) 16CCJT (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040218149/M (in base 10) 16CCK5 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040218152/M (in base 10) 16CCK8 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040218164/M (in base 10) 16CCKN (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040218176/M (in base 10) 16CCL0 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040218188/M (in base 10) 16CCLD (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 25 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040218190/M (in base 10) 16CCLG (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 50 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040218202/M (in base 10) 16CCLU (in base 32)

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040218214/M (in base 10) 16CCM6 (in base 32)

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040218226/M (in base 10) 16CCML (in base 32)

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040218238/M (in base 10) 16CCMY (in base 32)

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 25 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040218240/M (in base 10) 16CCN0 (in base 32)

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 50 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040218253/M (in base 10) 16CCNF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Ceftazidima Pfizer 250 mg, 500 mg e 1 g: polvere per soluzione iniettabile
Ceftazidima Pfizer 2 e 3 g: polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Flaconcino da 250 mg:
291.2 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 250 mg di ceftazidima
Flaconcino da 500 mg:
582.4 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 500 mg di ceftazidima
Flaconcino da 1 g:
1.1648 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 1 g di ceftazidima
Flaconcino da 2 g:
2.3296 g di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 2 g di ceftazidima
Flaconcino da 3 g:
3.4945 g di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 3 g di ceftazidima

Eccipienti:
Sodio carbonato anidro

RILASCIO LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Belgium
Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, France

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF
United Kingdom.
Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR. United Kingdom

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited Unit VI Survey Nos. 329/39 & 329/47 Chitkul village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ceftazidima Pfizer è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini inclusi i neonati:
- infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica
- Meningite batterica
- Otite media cronica suppurativa
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni delle ossa e delle giunture
- Peritonite associata a dialisi in pazienti in dialisi peritoneale

Ceftazidima può essere usata nella profilassi perioperatoria delle infezioni del tratto urinario per i pazienti che si sottopongono a chirurgia prostatica, inclusa la resezione trans uretrale.
Ceftazidima può essere usata nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta sia dovuta all'infezione batterica.
La scelta di ceftazidima deve prendere in considerazione il suo spettro antibatterico, che è soprattutto ristretto agli aerobi gram negativi.
Ceftazidima deve essere co-somministrata con altri agenti antibatterici quando il possibile ventaglio di batteri non cade nel suo spettro di attività.
Vanno considerate le linee guida sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 040218063/M (in base 10) 16CCGH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota - 55
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,45

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040218164/M (in base 10) 16CCKN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,07

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040218113/M (in base 10) 16CCJ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota - 55
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,69

Confezione
3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040218214/M (in base 10) 16CCM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFTAZIDIMA PFIZER
è la seguente**:**

PER LE CONFEZIONI CLASSE DI RIMBORSABILITA' A:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONEICLASSE DI RIMBORSABILITA' C e H:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01653

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefpodoxima Sandoz»

Estratto determinazione n. 2033/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
CEFPODOXIMA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962016/M (in base 10) 163KF0 (in base 32)

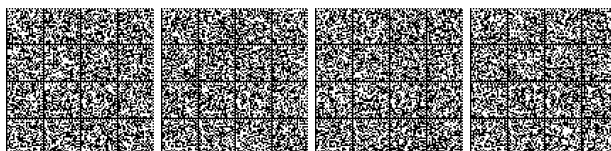
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962028/M (in base 10) 163KFD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962030/M (in base 10) 163KFG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962042/M (in base 10) 163KFU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962055/M (in base 10) 163KG7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962067/M (in base 10) 163KGM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962079/M (in base 10) 163KGZ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962081/M (in base 10) 163KH1 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962093/M (in base 10) 163KHF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962105/M (in base 10) 163KHT (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962117/M (in base 10) 163KJ5 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962129/M (in base 10) 163KJK (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962131/M (in base 10) 163KJM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962143/M (in base 10) 163KJZ (in base 32)

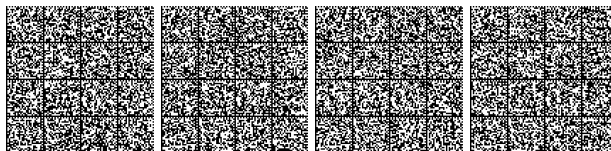
Confezione
40 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 039962156/M (in base 10) 163KKD (in base 32)

Confezione
40 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039962168/M (in base 10) 163KKS (in base 32)

Confezione
40 mg/5 ml polvere per sospensione orale 2 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 039962170/M (in base 10) 163KKU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039962182/M (in base 10) 163KL6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962194/M (in base 10) 163KLL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5ml:
Polvere per sospensione orale

Cefpodoxima Sandoz 100 mg, 200 mg:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5ml polvere per sospensione orale:
5 ml di sospensione ricostituita contengono cefpodoxima proxetil equivalente a 40 mg di cefpodoxima

Cefpodoxima Sandoz 100 mg, 200 mg compresse rivestite con film:
Una compressa rivestita con film contiene cefpodoxima proxetil equivalente a 100 mg, 200 mg di cefpodoxima

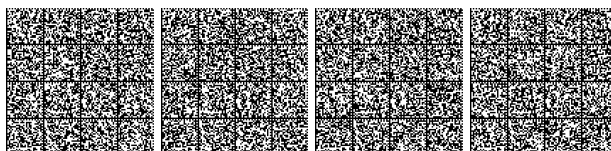
Eccipienti:
Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale:
Saccarosio
Guar galattomannano
Aspartame
Aroma arancia
Sodio benzoato
Sodio cloruro
Acido citrico anidro
Aroma limone
Sorbitano trioleato
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Silicio biossido

Cefpodoxima Sandoz 100 mg, 200 mg compresse rivesite con film:
Nucleo:
Carbossimetilcellulosa calcica
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato

Rivestimento:
Ipromellosa
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl – Austria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Limited – MIDC Plot n. D-31/32 – TTC Industrial Area – Thane Belapur Road – Thurbe – Navi Mumbai 400 705 – India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH – otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale:

Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili.

- Otite media acuta
- Sinusite
- Tonsillite e faringite

Nelle indicazioni di cui sopra la cefpodoxima deve essere riservata alle infezioni croniche o ricorrenti, o alle infezioni il cui organismo scatenante è, o si sospetta essere, resistente agli antibiotici di uso comune *o nel caso gli antibiotici di uso comune non possano essere usati per una ragione qualsiasi*.

- Bronchite acuta
- Polmonite batterica
  La cefpodoxima non è l'antibiotico preferito per il trattamento della polmonite da stafilococco e non deve essere usato nel trattamento della polmonite atipica causata da organismi quali Legionella, Mycoplasma e Chlamydia

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Cefpodoxima Sandoz 100 mg, 200 mg compresse rivestite con film:

Cefpodoxima Sandoz è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili.

- Sinusite
- Tonsillite e faringite
  Nelle indicazioni di cui sopra la cefpodoxima deve essere riservata alle infezioni croniche o ricorrenti, o alle infezioni il cui organismo scatenante è, o si sospetta essere, resistente agli antibiotici di uso comune *o nel caso gli antibiotici di uso comune non possano essere usati per una ragione qualsiasi*.
- Bronchite acuta
- Esacerbazione della bronchite cronica
- Polmonite batterica
  La cefpodoxima non è l'antibiotico preferito per il trattamento della polmonite da stafilococco e non deve essere usato nel trattamento della polmonite atipica causata da organismi quali Legionella, Mycoplasma e Chlamydia

Si devono tenerein considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039962079/M (in base 10) 163KGZ (in base 32)

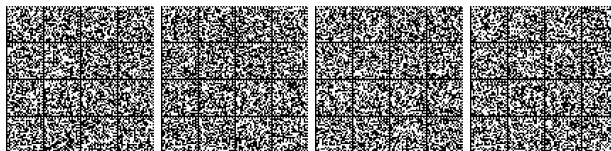
Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,72

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039962117/M (in base 10) 163KJ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,72

Confezione
40 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039962168/M (in base 10) 163KKS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFPODOXIMA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01654

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buprenorfina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2032/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
BUPRENORFINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

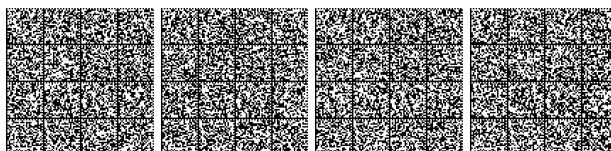
Confezione
0,4 mg compresse sublinguali 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747011/M (in base 10) 15WZG3 (in base 32)

Confezione
0,4 mg compresse sublinguali 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747023/M (in base 10) 15WZGH (in base 32)

Confezione
0,4 mg compresse sublinguali 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747035/M (in base 10) 15WZGV (in base 32)

Confezione
0,4 mg compresse sublinguali 70 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747047/M (in base 10) 15WZH7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747050/M (in base 10) 15WZHB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747062/M (in base 10) 15WZHQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747074/M (in base 10) 15WZJ2 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 70 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747086/M (in base 10) 15WZJG (in base 32)

Confezione
8 mg compresse sublinguali 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747098/M (in base 10) 15WZJU (in base 32)

Confezione
8 mg compresse sublinguali 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747100/M (in base 10) 15WZJW (in base 32)

Confezione
8 mg compresse sublinguali 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747112/M (in base 10) 15WZK8 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse sublinguali 70 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747124/M (in base 10) 15WZKN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa sublinguale

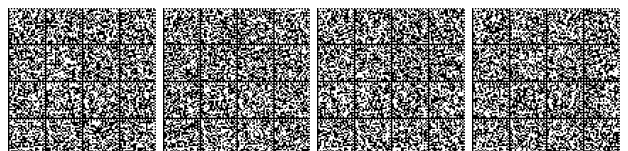
COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:
0,4 mg, 2 mg , 8 mg di buprenorfina (come buprenorfina cloridrato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Mannitolo
Amido di mais
Acido citrico anidro
Sodio citrato
Povidone K30
Magnesio stearato
Talco
Silice colloidale anidra

RILASCIO LOTTI:
Mylan B.V. Dieselweg 25, 3752 – Lb Bunschoten - Paesi Bassi

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Ethypharm Chemine De La Poudriere 76120 Grand Quevilly Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI :
Ethypharm Z.I. De Saint-Arnoult 28170 Châteauneuf-En-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO :
Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 Vr Emmen – Po Box 2227 – M7801 Ce Emmen Paesi Bassi

Tjoapack Boskoop Frankrijklaan 3, 2391 – Px Hazerswoede – Dorp Paesi Bassi

Mpf B.V. Appelhof 13, 8465 Rx Oudehaske Paesi Bassi

Fiege Logistics Italia S.p.A. – Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Macfarlan Smith A Johnson Matthey Plc Business Wheatfield Road, Eh11 2 Qa Edinburgh Stati Uniti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sostitutivo per la tossicodipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse sublinguali 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747050/M (in base 10) 15WZHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
8 mg compresse sublinguali 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039747098/M (in base 10) 15WZJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUPRENORFINA MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01655

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bicalutamide Sun»

Estratto determinazione n. 2031/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
BICALUTAMIDE SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072011/M (in base 10) 166WUC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072023/M (in base 10) 166WUR (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072035/M (in base 10) 166WV3 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072047/M (in base 10) 166WVH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Bicalutamide SUN 50 mg, compresse rivestite con film contengono i seguenti eccipienti:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Sodio amido glicolato Tipo A, Povidone.
Rivestimento della compressa: Opadry II bianco (33F28627) contenente Ipromellosa HPMC 2910-6cps, Titanio diossido, Lattosio monoidrato, Polietilene glicole, Macrogol 3000.

Bicalutamide SUN 150 mg, compresse rivestite con film contengono i seguenti eccipienti:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Sodio amido glicolato Tipo A, Povidone.
Rivestimento della compressa: Opadry II bianco (33F28627) contenente Ipromellosa HPMC 2910-6cps, Titanio diossido, Lattosio monoidrato, Polietilene glicole, Macrogol 3000.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bicalutamide SUN 50 mg:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione a terapia con ormone analogo che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH) o in caso di castrazione chirurgica.

Bicalutamide SUN150 mg:
Bicalutamide è indicato da solo o come farmaco adiuvante nella prostatectomia radicale o nella radioterapia nei pazienti con carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072011/M (in base 10) 166WUC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€55,09

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072035/M (in base 10) 166WV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 124,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 233,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Sun»

Estratto determinazione n. 2030/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195012/M (in base 10) 16BNY4 (in base 32)

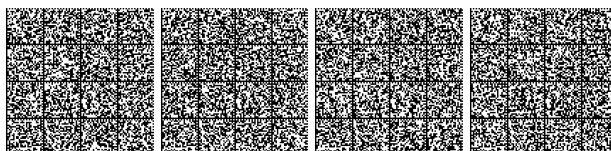
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195024/M (in base 10) 16BNYJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195036/M (in base 10) 16BNYW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195048/M (in base 10) 16BNZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, povidone (E1201), sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa:
Opadry bianco (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), polietilene glicole 400)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway, Halol-389350
Gujrat, India

RILASCIO LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

CONTROLLO:
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29 4440 Tiszavasvari Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A – 8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L’efficacia non è stata dimostrata in pazienti negative al recettore dell’estrogeno, ad eccezione di una precoce risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195012/M (in base 10) 16BNY4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01657

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorxagen»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 122 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LORXAGEN"**, nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse " 20 compresse; " 2,5 mg compresse " 20 compresse; " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 1 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035839012 (in base 10) 125R14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2,5 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035839024 (in base 10) 125R1J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);

Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
AIC n° 035839036 (in base 10) 125R1W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (produzione soluzione, assemblaggio con tappo serbatoio, confezionamento, controlli, rilascio lotto); FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (Produzione tappo serbatoio, controlli)
Composizione: 1 tappo serbatoio contiene:
Principio Attivo: lorazepam 20 mg
Eccipiente: mannitolo 80 mg
Composizione: 1 flacone contiene:
Eccipienti: etanolo FU 95°C 7 ml; acqua depurata q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035839012 - " 1 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035839024 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035839036 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035839012 - " 1 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035839024 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035839036 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Levofarma»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 149 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LORAZEPAM LEVOFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse " 20 compresse; " 2,5 mg compresse " 20 compresse; " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 02732270653.

Confezione: " 1 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035879016 (in base 10) 126Y38 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2,5 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035879028 (in base 10) 126Y3N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);

MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
AIC n° 035879030 (in base 10) 126Y3Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (produzione soluzione, assemblaggio con tappo serbatoio, confezionamento, controlli, rilascio lotto);
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (Produzione tappo serbatoio, controlli)
Composizione: 1 tappo serbatoio contiene:
Principio Attivo: lorazepam 20 mg
Eccipiente: mannitolo 80 mg
Composizione: 1 flacone contiene:
Eccipienti: etanolo FU 95°C 7 ml; acqua depurata q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035879016 - " 1 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035879028 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035879030 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035879016 - " 1 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035879028 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035879030 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01659

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam N&P»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 123 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LORAZEPAM N&P"**, nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse " 20 compresse; " 2,5 mg compresse " 20 compresse; " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: N & P S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03639470651.

Confezione: " 1 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035838010 (in base 10) 125Q1U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2,5 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035838022 (in base 10) 125Q26 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);

MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
AIC n° 035838034 (in base 10) 125Q2L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (produzione soluzione, assemblaggio con tappo serbatoio, confezionamento, controlli, rilascio lotto);
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (Produzione tappo serbatoio, controlli)
Composizione: 1 tappo serbatoio contiene:
Principio Attivo: lorazepam 20 mg
Eccipiente: mannitolo 80 mg
Composizione: 1 flacone contiene:
Eccipienti: etanolo FU 95°C 7 ml; acqua depurata q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035838010 - " 1 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035838022 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035838034 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035838010 - " 1 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035838022 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035838034 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01660

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Farma Uno»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 124 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LORAZEPAM FARMA UNO"**, nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse " 20 compresse; " 2,5 mg compresse " 20 compresse; " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 02732270653.

Confezione: " 1 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035840014 (in base 10) 125S0G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2,5 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 035840026 (in base 10) 125S0U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);

MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
AIC n° 035840038 (in base 10) 125S16 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);
Produttore del prodotto finito:
MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (produzione soluzione, assemblaggio con tappo serbatoio, confezionamento, controlli, rilascio lotto);
FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (Produzione tappo serbatoio, controlli)
Composizione: 1 tappo serbatoio contiene:
Principio Attivo: lorazepam 20 mg
Eccipiente: mannitolo 80 mg
Composizione: 1 flacone contiene:
Eccipienti: etanolo FU 95°C 7 ml; acqua depurata q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035840014 - " 1 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035840026 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 035840038 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035840014 - " 1 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035840026 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 035840038 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01661

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Sandoz»

Estratto determinazione V&A.N n. 132 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IBUPROFENE SANDOZ"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg compresse rivestite con film" blister da 12 compresse; "200 mg compresse rivestite con film" blister da 24 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00795170158

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" blister da 12 compresse
AIC n° 025636046 (in base 10) 0SGC6G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF Corporation – Bishop Site – P.O. Box 428 Highway 77- South – Texas (USA)
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Quaranta n° 12 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita' e rilascio del lotto); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA - NAPOLI, Via Schito n° 131 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita' e rilascio del lotto);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra; Talco; Sodio carbossimetilamido; Polivinilpirrolidone; Cellulosa microcristallina; Amido di mais; Eritrosina lacca; Polietilenglicole 400; Titanio biossido; Idrossipropilmetilcellulosa.

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" blister da 24 compresse
AIC n° 025636059 (in base 10) 0SGC6V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF Corporation – Bishop Site – P.O. Box 428 Highway 77- South – Texas (USA)
Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via Quaranta n° 12 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita' e rilascio del lotto); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA - NAPOLI, Via Schito n° 131 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualità e rilascio del lotto);

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra; Talco; Sodio carbossimetilamido; Polivinilpirrolidone; Cellulosa microcristallina; Amido di mais; Eritrosina lacca; Polietilenglicole 400; Titanio biossido; Idrossipropilmetilcellulosa.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari)..

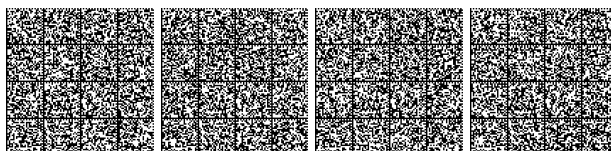
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025636046 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 025636059 - "200 mg compresse rivestite con film" 24 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025636046 - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 025636059 - "200 mg compresse rivestite con film" 24 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante FKI»

Estratto determinazione V&A.N n. 133 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA REIDRATANTE FKI"**, nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre, 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Confezione: "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
AIC n° 030763320 (in base 10) 0XBU9S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Sodio cloruro: Esco France, rue Gabriel Peri B.P.1 Domblase Sur Meurthe 54110 Francia; Chemische Fabrik Lehrte kothenwaldstrasse 2/6 Lehrte 3160 (Germania); Akzo Nobel Salt As Hadshundvej 17 Mariager DK-9550 Danimarca; Salinen Austria GMBH Saline Ebensee Steinkogelstr.30 A-4802 Ebensee Austria; Esco European Salt Company GmbH Borth, Karlstrasse 80 Rheinberg Germania D-47495
Potassio Cloruro: Chemische Fabrik Lehrte kothenwaldstrasse 2/6 Lehrte 3160 (Germania);
Calcio Cloruro Biidrato: Chemische Fabrik Lehrte kothenwaldstrasse 2/6 Lehrte 3160 (Germania);
Magnesio Cloruro esaidrato: Chemische Fabrik Lehrte kothenwaldstrasse 2/6 Lehrte 3160 (Germania);
Sodio Acetato triidrato: Kemira Chemsolutions BV, Papesteeg 91 AB Tiel 4000 Paesi Bassi e Dr Paul Lohmann GmbH Kg Hauptstr.2 Emmerthal D-31860 Germania
Sodio Citrato biidrato: Chemische Fabrik Lehrte kothenwaldstrasse 2/6 Lehrte 3160 (Germania) e Dr Paul Lohmann GmbH Kg Hauptstr.2 Emmerthal D-31860 Germania;
Produttori del prodotto finito: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH stabilimento sito in FRIEDBERG D-61169 GERMANIA, FRESENIUSSTRASSE 1 (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ISOLA DELLA SCALA (VR), Via Camagre, 41 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 5 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro biidrato 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato triidrato 6,4 g; Sodio citrato biidrato 0,75 g

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico (regolatore di pH); Sodio cloruro (regolatore di pH)
mEq/l: (Na^{+}) 140; (K^{+}) 10; (Ca^{++}) 5; (Mg^{++}) 3; (Cl^{-}) 103; (Acetato come HCO_3^{-}) 47; (citrato) 8.
Osmolarità teorica: mOsm/l 307
pH compreso tra 5,0 e 7,0.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi ed elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati, ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030763320 - "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030763320 - "soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01663

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diosmina EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 156 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DIOSMINA EG"**, anche nella forme e confezione: "450 mg compresse" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Scarlatti Domenico, 31, Codice Fiscale 12432150154.

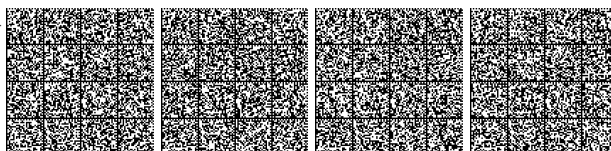
Confezione: "450 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 036729022 (in base 10) 130W5Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del principio attivo: Isochem, 75194 Parigi Cedex 4 (Francia), 12 Quai Henri IV
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036729022 - "450 mg compresse" 30 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036729022 - "450 mg compresse" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro FKI»

Estratto determinazione V&A.N n. 157 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**SODIO CLORURO FKI”**, anche nelle forme e confezioni: "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml; "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml; "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre, 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
AIC n° 031938590 (in base 10) 0YGQ0Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco European Salt Company GmbH Werk Borth Karlstrasse 80 Rheinberg Germania D-47495; Esco France Rue Gabriel Peri B.P. 1 Domblase Sur Meurthe 54110 Francia; Akzo Nobel Salt A/S Hadshundvej 17 Mariager Danimarca 9550 e Salinen Austria GmbH Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30 Ebensee Austria A-4802
Produttori del prodotto finito: FRESENIUS KABI POLSKA SP Z.O.O stabilimento sito in KUTNO POLONIA, UL. SIENKIEWICZA 25 (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ISOLA DELLA SCALA (VR), Via Camagre, 41 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 9,0 g
mEq/l: (Na^+) 154
(Cl^-) 154
Osmolarità teor. (mOsm/l) 308
pH 4,5-7,0
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico (regolatore di pH); Sodio idrossido (regolatore di pH)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
AIC n° 031938602 (in base 10) 0YGQ1B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco European Salt Company GmbH Werk Borth Karlstrasse 80 Rheinberg Germania D-47495; Esco France Rue Gabriel Peri B.P. 1

Domblase Sur Meurthe 54110 Francia; Akzo Nobel Salt A/S Hadshundvej 17 Mariager Danimarca 9550 e Salinen Austria GmbH Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30 Ebensee Austria A-4802
Produttori del prodotto finito: FRESENIUS KABI POLSKA SP Z.O.O stabilimento sito in KUTNO POLONIA, UL. SIENKIEWICZA 25 (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ISOLA DELLA SCALA (VR), Via Camagre, 41 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 9,0 g
mEq/l: (Na^+) 154
(Cl^-) 154
Osmolarità teor. (mOsm/l) 308
pH 4,5-7,0
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico (regolatore di pH); Sodio idrossido (regolatore di pH)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
AIC n° 031938614 (in base 10) 0YGQ1Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Esco European Salt Company GmbH Werk Borth Karlstrasse 80 Rheinberg Germania D-47495; Esco France Rue Gabriel Peri B.P. 1 Domblase Sur Meurthe 54110 Francia; Akzo Nobel Salt A/S Hadshundvej 17 Mariager Danimarca 9550 e Salinen Austria GmbH Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30 Ebensee Austria A-4802
Produttori del prodotto finito: FRESENIUS KABI POLSKA SP Z.O.O stabilimento sito in KUTNO POLONIA, UL. SIENKIEWICZA 25 (tutte); FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. stabilimento sito in ISOLA DELLA SCALA (VR), Via Camagre, 41 (tutte); FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH stabilimento sito in FRIEDBERG D-61169 GERMANIA, FRESENIUSSTRASSE 1 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 9,0 g
mEq/l: (Na^+) 154
(Cl^-) 154
Osmolarità teor. (mOsm/l) 308
pH 4,5-7,0
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml; Acido cloridrico (regolatore di pH); Sodio idrossido (regolatore di pH)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031938590 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 031938602 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 031938614 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031938590 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml - - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 031938602 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml - - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 031938614 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml - - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01667

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buflocit»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 121 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **" BUFLOCIT"**, rilasciata alla Società LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - Villa Sayonara - Sanremo - Imperia - Codice Fiscale 00071020085 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "600 mg compresse a rilascio prolungato" blister 30 compresse a rilascio prolungato" (Codice AIC 026847032) viene autorizzata la confezione "“600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse " (Codice AIC 026847069) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
AIC n° 026847069 (in base 10) 0TM9UX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. stabilimento sito in Sanremo, Via Dante Alighieri 71 (produzione semilavorato e prodotto finito); G.E.T. S.R.L. stabilimento sito in Sanremo, Via L. Ariosto 15/17 (controllo qualita')
Composizione: 1 compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: buflomedil cloridrato 600 mg
Eccipienti: idrossi propil metil cellulosa 120 mg; cellulosa microcristallina 145 mg; silice colloidale 2 mg; magnesio stearat0 6 mg; talco 10 mg; olio di ricino idrogenato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

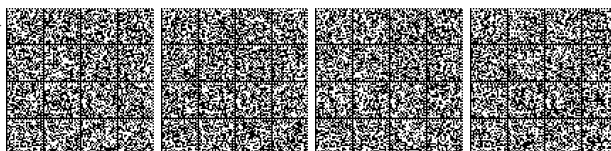
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 026847069 - "600mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026847069 - "600mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse – **RNR:** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 026847032, non possono più essere venduti a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01668

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loftyl»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 120 del 24 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"LOFTYL"**, rilasciata alla Società AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA) è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "600 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse" (Codice AIC 024582102) viene autorizzata la confezione ""600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse " (Codice AIC 024582177) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
AIC n° 024582177 (in base 10) 0RG611 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AESICA QUEENBOROUGH LIMITED Queenborough Kent U.K. M1E11 5EL
Produttore del prodotto finito:
ABBOTT S.R.L. stabilimento sito in CAMPOVERDE Latina, Via Pontina Km 52 (tutte); PHARM@IDEA SRL stabilimento sito in Travagliato - 25039 Brescia, Via Del Commercio, 5 (confezionamento secondario)
Composizione: 1 compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio Attivo: buflomedil cloridrato 600 mg
Eccipienti: sodio alginato 160 mg; sodio - calcio alginato 80 mg; polivinilpirrolidone 30 mg; magnesio stearato 4,35 mg; idrossipropilmetilcellulosa 10 mg; polietilenglicol 400 6,8 mg; polietilenglicol 8000 5 mg; E- 124 0,14 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 024582177 - "600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024582177 - "600 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse- **RNR -** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 024582102, non possono più essere venduti a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01669

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 119 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05858891004

Medicinale: **VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica dei parametri di specifica del prodotto finito al periodo di rilascio e al termine del periodo di validità per un aggiornamento delle specifiche stesse e dei metodi:

DA			A		
BULK RELEASE SPECIFICATION					
Test	Specification	Method	Specification	Method	
Description	A clear red viscous liquid with menthol/ cherry aroma and flavour, free from visible contamination	Visual	A yellow/yellow brown viscous liquid with honey-ginger menthol aromas and flavour, free from any visible contamination	Organoleptic 64018300	
Assay - Guaifenesin	1.266 % - 1.400 % w/v	8517	1.266 % - 1.400 % w/v	95139568	
Assay - Ethanol (absolute)	4.96% - 5.48% v/v	8271	4.75 % - 5.25 % v/v	95372031	
Assay - Sodium benzoate	0.095 % - 0.105 % w/v	8517	0.095 % - 0.105 % w/v	95572970	
Viscosity	250 - 500 mPas at 25°C	Ph. Eur.	320 - 500 mPas at 25°C	Ph. Eur. (64018298)	

pH of Solution	4.0 – 6.0	0106A	4.3 – 5.3	64018298 or 95125190 (TM #0106A)	
PACKED RELEASE SPECIFICATION					
Test	Specification	Method	Specification	Method	
Description	A clear red viscous liquid with menthol/ cherry aroma and flavour, free from visible contamination. Packed in a cylindrical amber glass bottle with a plastic screw thread closure.	Visual	A yellow/yellow brown viscous liquid with honey-ginger menthol aromas and flavour	Organoleptic	
Fill volume	120ml or 180ml or 250ml	EEC average fill volume	100 ml, 120ml, 150ml, 180ml, 220ml or 240ml.	EEC average fill volume	
Guaifenesin Identification	Positive	8559	Positive	95141936	
Ethanol (absolute)	4.96 % - 5.48 % v/v	8271	4.75 % - 5.25 % v/v	95372031	
Microbial Quality Control	Less than 100 cfu/ml Check for absence of the following in 1.0 ml; *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Candida albicans* *Escherichia coli*	0885 0683 0684 0686 0693	Meets Ph. Eur. 5.1.4 (Aqueous preparations for oral use)	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	

Identification of colour :- CI 16255 Acid Red 18 (E124 Ponceau 4R)	Positive	8559	deleted	deleted	
SHELF-LIFE SPECIFICATION					
Test	Specification	Method	Specification	Method	
Description	A clear red viscous liquid with menthol/ cherry aroma and flavour, free from visible contamination. Packed in a cylindrical amber glass bottle with a plastic screw thread closure.	Visual	A yellow/yellow brown viscous liquid with honey-ginger menthol aromas and flavour	Organoleptic	
Guaifenesin	1.200 % - 1.467 % w/v	8517	1.240 % - 1.426 % w/v	95139568	
Sodium benzoate	0.09 % - 0.107 % w/v	8517	0.093 % – 0.107 % w/v	95572970	
Alcohol (absolute)	4.70 % - 5.75 % v/v	8271	4.65 % - 5.35 % v/v	95372031	
Viscosity	150 - 500 mPa s at 25°C	Ph. Eur. (64018298)	150 - 500 mPa s at 25°C	Ph. Eur. (64018298)	
pH	4.0 – 6.0	0106A	4.3 – 5.3	64018298 or 95125190 (TM #0106A)	

Microbial Quality Control	Less than 100 cfu/ml Check for absence of the following in 1.0 ml; *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Candida albicans* *Escherichia coli*	0885 0683 0684 0686 0693	Meets Ph. Eur. 5.1.4 (Aqueous preparations for oral use)	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028689014 - sciroppo 120 ml
AIC N. 028689026 - sciroppo 180 ml
AIC N. 028689038 - sciroppo 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01670

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gamibetal Complex»

Estratto determinazione V&A.N n. 134 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MEDE – PAVIA, Via Cavour n° 70, 27035 - Codice Fiscale 01108720598

Medicinale: **GAMIBETAL COMPLEX**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del produttore del principio attivo, come da tabella allegata:

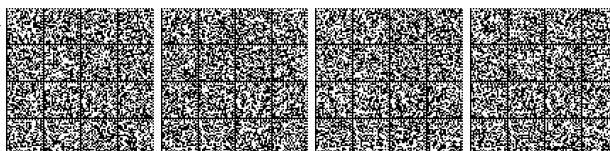
Da:	**A:**
Produttore del principio: Fenobarbitale Siegfried Pharma AG Untere Bruhl Strasse 4 CH4800 Zofingen Svizzera	Produttore del principio: Fenobarbitale CHEMISCHE FABRIK BERG GmbH Mainstrasse 3 D-06749 Bitterfeld-Wolfen Germania

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 020225025 - 30 compresse 250 mg
A: **AIC N.** 020225025 – "250 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01671

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imovax Polio»

Estratto determinazione V&A.N n. 24 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

Medicinale: **IMOVAX POLIO**

Variazione AIC: B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti de principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo d) Soppressione di un parametro di specifica non significativa (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) - B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo d) Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, glucidica ec

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche e delle procedure di prova:

Da: Metodo per la rilevazione di SV40 in sospensione virale con PCR
Test per la trascrittasi inversa:
- metodo PERT sulla sospensione virale (metodo quantitativo)
- metodo biochimico Rey sul concentrato della sospensione virale

A: Metodo per la rilevazione di SV40 in sospensione virale con q- PCR
Test per la trascrittasi inversa:
- metodo PERT sulla sospensione virale
- non effettuato sul concentrato della sospensione virale

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029310012 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita 1 dose

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01672

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam EG»

Estratto determinazione V&A.N n. 25 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Codice Fiscale 12432150154

Medicinale: **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM EG**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.I.a.3.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto standard industriale dell'intermedio (miscela sterile di piperacillina/tazobactam 8:1) e conseguente modifica del lotto standard industriale dei flaconcini di prodotto finito:

dosaggio 2 g/250 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
25 kg e 125 kg	25 kg - 160 kg	10.623 flaconcini e 53.115 flaconcini	10.623 flaconcini - 67.990 flaconcini

dosaggio 4 g/500 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
50 kg e 125 kg	50 kg - 160 kg	10.623 flaconcini e 26.557 flaconcini	10.623 flaconcini - 33.994 flaconcini

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037667019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC N. 037667021 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01673

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.N n. 131 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00795170158

Medicinale: **FLUVASTATINA SANDOZ**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo al rischio TSE per l'eccipiente "Gelatina" n. R1-CEP 2000-027-Rev 00, da parte del produttore già approvato "Rousselot SAS".
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 2000-027 Rev 01, R0-CEP 2000-027 Rev 02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033542010 - "20 mg capsule rigide" 28 capsule
AIC N. 033542022 - "40 mg capsule rigide" 14 capsule
AIC N. 033542034 - "40 mg capsule rigide" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01674

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N n. 19 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **CITALOPRAM RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale - B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria - B.I.d.1.a.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo produttivo della sostanza attiva, con conseguente modifica di alcune specifiche, è inoltre autorizzata la riduzione del periodo di re-test, come da tabella allegata:

Da:	A:
Matrix Laboratories Limited Plot no's 38,39,50 & 51, IDA Jeedimetla, Hyderabad India 500055	Matrix Laboratories Limited **Plot no's 38 to 40, 49 to 51,** Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad Andhra Pradesh, India Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1 4th floor, Sai ram towers Alexander road Secunderabad -500003 Andhra Pradesh India
Specifiche della sostanza attiva Methanol NMT 100 ppm Acetone NMT 1000 ppm Isopropyl alcohol NMT 1000 ppm THF NMT 100 ppm	Specifiche della sostanza attiva ASMF MLL/CSP/AP/002/00 Methanol **NMT 1000 ppm** Acetone ---- Isopropyl alcohol **NMT 2500 ppm** THF **NMT 500 ppm**

Toluene Sulfolane	NMT 100 ppm NMT 50 ppm	Toluene Sulfolane	**NMT 500 ppm** ---
periodo di re-test : 5 anni		**periodo di re-test : 4 anni**	

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035892013 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse
AIC N. 035892025 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse
AIC N. 035892037 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse
AIC N. 035892049 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 28 compresse
AIC N. 035892052 - "40 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse
AIC N. 035892064 - "40 mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01675

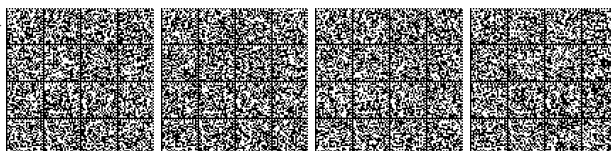
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

Estratto determinazione V&A.N n. 18 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Gadames, 57, 20151 - Codice Fiscale 00471770016
Medicinale:	**DINIKET**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all' aggiornamento del profilo di purezza della miscela ISDN/NaCl 10/90, come di seguito riportato:

Da:	A:
Purezza ISDN/NaCl [...] <u>Zuccheri anidri</u> ≤ 0,5% rispetto ad ISDN <u>Ioni:</u> Ammonio Max 20 ppm NH4 Bario Non rilevabile Calcio Max 100 ppm Ferro Max 20 ppm Magnesio Max 10 ppm Metalli pesanti	**Purezza ISDN/NaCl** [...] **---** <u>Ioni:</u> Ammonio Max 20 ppm NH4 **---** **---** **---** **---** **---**

Max 10 ppm Bromuri Non rilevabile Ioduri Non rilevabile Fosfati Max 25 ppm Solfati Max 300 ppm	 --- --- --- ---

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026887012 - "1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01676

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gonasi HP»

Estratto determinazione V&A.N n. 22 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156
Medicinale: **GONASI HP**
Variazione AIC: Richiesta di Rettifica

Nell' estratto della determinazione AIC/N/V N° 1463 del 7 Luglio 2010, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio" del medicinale: "**GONASI HP"** è apportata la seguente modifica:

In luogo di:

Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulK: **Pharminvest S.p.A.** **Via Noto, 7** **20141, Milano** **Italia**	*Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulk:* **Gelfipharma International S.r.l.** **Viale Milano, 88,** **26900 Lodi (LO)** **Italia**

Leggasi:

Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulK: **Pharminvest S.p.A.** **Via Noto, 7** **20141, Milano** **Italia**	*Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulk:* **Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.** **Via Martiri di Cefalonia n° 2,** **26900 Lodi (LO)** **Italia**

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A01677

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N n. 158 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **CITALOPRAM RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF, è inoltre autorizzata la modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo. Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo, come da tabella allegata:

Variazione Tipo II (B.I.a.1b)	
Da:	**A:**
3.2.S Manufacturers of the API: Matrix Laboratories Limited Plot No's 38, 39, 50 & 51, IDA Jeedimetla, Hyderabad India 500 055	*3.2.S Manufacturers of the API:* *Address of the Manufacturing, Testing & Packaging Facility* Matrix Laboratories Limited Plot No's **38 to 40, 49 to 51** Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad Andhra Pradesh, India 500 055 *Address of Administrative Headquarters* Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1 4th floor, Sai ram Towers

<table>
<tr><td>ASMF dated 4th June 2002</td><td>Alexander road
Secunderabad – 500003
Andhra Pradesh
India

ASMF MLL/CSP/AP/002/00, dated September 2008

<u>Name and address of manufacturing site:</u>
Jubilant Organosys Limited
18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area
Nanjangud – 571 302
Mysore District
Karnataka, India

ASMF MF CTH/ O /063-06.01.02</td></tr>
<tr><td colspan="2">Variazione Tipo II (B.I.b.1f)</td></tr>
<tr><td>Da:</td><td>A:</td></tr>
<tr><td><u>acc. to specification granted on 9. June 2009 (Matrix)</u>

methanol NMT 100 ppm
acetone NMT 1000 ppm
isopropyl alcohol NMT 1000 ppm
THF NMT 100 ppm
toluene NMT 100 ppm
sulfolane NMT 50 ppm</td><td><u>acc. to specification of addendum to ASMF DOC #CTH/[0]/063-06.01.02 (Jubilant)</u>

methanol NMT 500 ppm
acetone ---
isopropyl alcohol NMT 500 ppm
THF ---
toluene NMT 100 ppm
sulfolane ---</td></tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035892013 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse
AIC N. 035892025 - "20 mg compresse rivestite con film" blister 28 compresse
AIC N. 035892037 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse
AIC N. 035892049 - "20 mg compresse rivestite con film" flacone 28 compresse
AIC N. 035892052 - "40 mg compresse rivestite con film" blister 14 compresse
AIC N. 035892064 - "40 mg compresse rivestite con film" flacone 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01678

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rekord Ferro»

Estratto determinazione V&A.N n. 164 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare, 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584

Medicinale: **REKORD FERRO**

Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, come da tabella allegata:

Da:	A:
Condizioni di conservazione nessuna	Condizioni di conservazione Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024989028 - "40 mg/15 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01679

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accuprin»

Estratto determinazione V&A.N n. 163 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 04100 - LATINA, Via Isonzo, 71, Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **ACCUPRIN**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

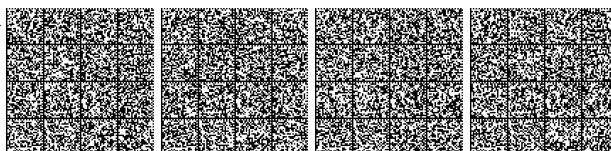
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dei produttori di sostanza attiva "quinapril cloridrato":
FARMHISPANIA S.A. - Passeig del Riu Besòs, 9-10 - 08160 Montmelò (Spain)
ROLABO S.L. - Poligono Industrial Malpica - Calle J, parcelas 3-4 - 50016 Zaragoza (Spain)
Le sole fasi di controllo e rilascio dei lotti di principio attivo (prodotti presso i siti FARMHISPANIA S.A e ROLABO S.L.) possono avvenire anche presso:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090 Freiburg - Germany

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027217013 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 027217025 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 027217037 - "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 027217090 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 027217102 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01680

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fibro-Vein»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 126 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	MAC PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Terraglio, 49, 31100 - TREVISO (codice fiscale 03394170264)
Medicinale:	**FIBRO-VEIN**
Variazione AIC:	B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle dimensioni del lotto di prodotto finito come riportato di seguito:

	DA	A
fibro-vein 0.2%	200L	210L
fibro-vein 0.5%	50L	153L
fibro-vein 1%	50L	153L
fibro-vein 3%	225L	210L

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033012016 - "0,2%" 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml
AIC N. 033012028 - "0,5%" 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml
AIC N. 033012030 - "1%" 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml
AIC N. 033012042 - "3%" 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01681

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentalim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 137 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)
Medicinale:	**FENTALIM**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Alfentanil Cloridrato*" da parte del produttore già approvato "Janssen Pharmaceutica NV" Turnhoutseweg, 30 Belgium-2340 Beerse (Siti di produzione: "Janssen Pharmaceutica NV" Turnhoutseweg, 30 Belgium-2340 Beerse; "Janssen Pharmaceutica NV" Janssen Pharmaceuticalaan, 3 Belgium-2440 Geel). Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997 -086 -Rev 02.**
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 1997 -086 -Rev 00, R0-CEP 1997 -086 -Rev 01, R0-CEP 1997 -086 -Rev 02, R1-CEP 1997 -086 -Rev 00, R1-CEP 1997 -086 -Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028348011 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 028348011 - 5 FIALE 10 ML

A:
AIC N. 028348011 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01682

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dacriosol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 135 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE GIULIO RICHARD, 1/B, 20143 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DACRIOSOL

Variazione AIC: B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti diun eccipiente : altra variazione
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della monografia interna dell'eccipiente poliquad, come di seguito riportato:

Test	DA:	A:	Methods
Excipient poliquaternium-1 (poliquad)			
Appearance, Color	Clear, **dark brown**, slightly viscous fluid	Clear, **amber to dark brown**, slightly viscous solution	Visual Inspection
Identification - IR[a] - H-NMR[b]	 Conforms to the reference spectrum Conforms to the reference spectrum	 Conforms to the reference spectrum Conforms to the reference spectrum	- IR with KBr disc (Tetrafluoroborate Salt of Polyquaternium-1) - H-NMR (Tetrafluoroborate Salt of Polyquaternium-1)
pH	4.0 to 8.0	4.0 to 8.0	Potentiometric Ph. Eur. 2.2.3
Residue on Ignition	≤ 1.5%	**LT** 1.5%	Gravimetric Ph. Eur. 2.4.14
Amines - Free Amine - Amine Hydrochloride	 ≤ **2%** ≤ **3%**	 **LT 2.0%** **LT 3.0%**	Titration (NaOH - HCl)
Chloride Content	7.0 to 10.7%	7.0 to 10.7%	Titration (Silver Nitrate)
Monomer Residue (1,4-Dichloro-2-Butene)	≤ 100 ppb	**LT** 100 ppb	Gas Chromatography

Assay	**28 to 38%** m/V	**28.0 to 38.0%** m/V	Titration (Polyvinylsulfuric Acid Potassium)
Molecular Weight - Molecular Weight - Polydispersity	-	 **4600 to 11000** **NMT 2.5**	Size Exclusion Chromatography
Bioburden	-	**NMT 100 CFU/g**	Plate Count Ph. Eur. 2.6.12

[a] Primary identification method.
[b] **Alternative identification method.**
LT= less than
NMT = not more than
- : Not a required test of this monograph

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032147011 – “0,1% + 0,3% collirio, soluzione” flacone da 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell’EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 032147011 - collirio flac contagocce 10 ml

A:
AIC N. 032147011 - “0,1% + 0,3% collirio, soluzione” flacone da 10 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01683

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spidifen Dol»

Estratto determinazione V&A.N n. 165 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO - MILANO, Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154

Medicinale: **SPIDIFEN DOL**

Variazione AIC: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028710010 - "200 mg compresse effervescenti" 12 compresse
AIC N. 028710022 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
AIC N. 028710034 - "200 mg compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01684

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarisco»

Estratto determinazione V&A.N n. 162 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **CLARISCO**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

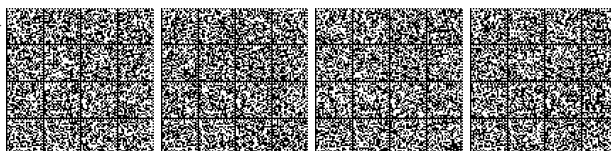
È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente.

Da:	A:
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 012627081 - "5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC N. 012627093 - "12500 UI/0,5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 0,5 ml
AIC N. 012627105 - "5000 UI/0,2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 0,2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01685

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foscald3»

Estratto determinazione V&A.N n. 161 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via di Scandicci n° 37, 50143 - Codice Fiscale 00394440481

Medicinale: **FOSCALD3**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "Colecalciferolo", come di seguito riportato:

Da:	A:
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD DMF Ph. Eur.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 – 46
F. HOFFMANN LA ROCHE LTD R0 CEP 96 - 46	ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 00
ROCHE VITAMINS LTD R0 - CEP 200	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R0 - CEP 2003-036-REV 01	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 – CEP 2003-036-REV 00
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 00	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD R1 - CEP 2003-036-REV 01 SITO DI PRODUZIONE F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD GRENZACHERSTRASSE 124 CH 4070 BASEL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033723014 - "1200 mg + 800 U.I. polvere per sospensione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01686

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Edenil»

Estratto determinazione V&A.N n. 159 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154
Medicinale: **EDENIL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura**:**

Da: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
A: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Edenil è indicato per il trattamento dei sintomi delle vulvovaginiti caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare".

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

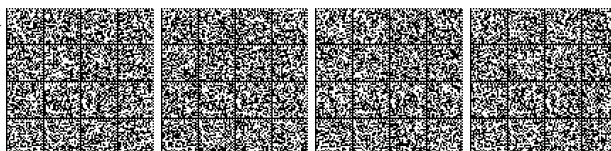
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027741014 - "0,1 g soluzione vaginale" 5 flaconi di soluzione da 100 ml
AIC N. 027741038 - 10 buste uso ginecologico
AIC N. 027741040 - "0,1 g soluzione vaginale" 3 flaconi di soluzione da 100 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

AIC N. 027741038 - 10 buste uso ginecologico
AIC N. 027741038 - "1 g polvere per soluzione vaginale" 10 buste da 1 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01687

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Condral»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 143 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Biella, 8, 20143 - MILANO (codice fiscale 00747030153)

Medicinale: **CONDRAL**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del principio attivo Condroitin Solfato Sodico Solventi residui:

DA:	A:
etanolo NMT 0.4% acetone NMT 0.1% metanolo NMT 0.1%	acetone NMT 3000ppm metanolo NMT 3000 ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026776017 - "400 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 026776029 - "400 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine
AIC N. 026776031 - "800 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01688

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nefluan»

Estratto determinazione V&A.N n. 160 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI – FIRENZE, Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Codice Fiscale 01286700487
Medicinale:	**NEFLUAN**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur. aggiornato rilasciato al produttore Pfizer Inc - 7000 Portage Road; Building 91- United States Am. 49001-0199 Kalamazoo, Michigan per il principio attivo Neomicina solfato:

R1-CEP 1999-184-Rev 01 del 17.10.2007

Il principio attivo è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie; la ditta non impiega neomicina micronizzata per cui non sono considerate le aggiuntive del CEP, valide per il principio attivo micronizzato.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023789011 - "gel" tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01689

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Kabi»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 127 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (codice fiscale 03524050238)

Medicinale: **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
11.a Modifica dimensione lotti di principio attivo o prodotto intermedio fino a 10 volte la dimensione originale approvata con la concessione dell'aic

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto standard industriale dell'intermedio (miscela sterile di piperacillina/tazobactam 8:1) e conseguente modifica del lotto standard industriale dei flaconcini di prodotto finito:

dosaggio 2 g/250 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
25 kg e 125 kg	25 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 53.115 flaconcini	10.623 flaconcini – 67.990 flaconcini

dosaggio 4 g/500 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
50 kg e 125 kg	50 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 26.557 flaconcini	10.623 flaconcini – 33.994 flaconcini

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037353012 - " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC N. 037353024 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01690

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brinerdina»

Estratto determinazione V&A.N n. 21 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **BRINERDINA**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo: "*Clopamide"* da parte di un nuovo produttore che utilizza Drug Master File, come di seguito riportato:

Da:	A:
Produttore autorizzato del principio attivo CLOPAMIDE: Novartis Pharma S.A. 26, Rue De La Chapelle – BP 349 68333 Huningue France Parte II.C. attualmente autorizzata	Produttore proposto del principio attivo CLOPAMIDE: Sito amministrativo: **BIOINDUSTRIA LIM S.p.A.** **Via De Ambrosis 2-4-6** **15067 Novi Ligure (AL)** **Italia** Sito di produzione: **BIOINDUSTRIA LIM S.p.A.** **Via Giustizia, 1** **15064 Fresonara (AL)** **ITALIA** **DMF**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021326018 - "compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01691

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiberix»

Estratto determinazione V&A.N n. 20 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37135 - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **HIBERIX**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dello stabilimento GlaxoSmithKline Manifacturing S.p.A., come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de L'institut 89- Rixensart (Belgio)	Produttore (tutte le fasi comprese il rilascio): GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de L'institut 89- Rixensart (Belgio) Produttore (solo formulazione) **GlaxoSmithKline Manifacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056 S. Polo di Torrile – Parma (Italia)** (Riempimento e liofilizzazione)
Operazioni di confezionamento primario: GlaxoSmithKline s.a. – Rue Flemming 20 – Wavre, Belgio	Operazioni di confezionamento primario: GlaxoSmithKline s.a. – Rue Flemming 20 - Wavre, Belgio o **GlaxoSmithKline Manifacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056 S. Polo di Torrile – Parma (Italia)**
Operazioni di confezionamento primario della siringa di solvente anche presso: GlaxoSmithKline Biologicals – NI der SmithKline Beecham Pharma Gmbh & Co. KG – Zirkustrasse 40 – Dresda (Germania)	Operazioni di confezionamento primario della siringa di solvente anche presso: GlaxoSmithKline Biologicals – NI der SmithKline Beecham Pharma Gmbh & Co. KG – Zirkustrasse 40 – Dresda (Germania)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031902012 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01692

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pilocarpina Cloridrato Allergan»

Estratto determinazione V&A.N n. 23 dell'11 gennaio 2011

Medicinale: **PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN**

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA)

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione del medicinale: **"PILOCARPINA CLORIDRATO ALLERGAN"** è modificata come di seguito indicata:

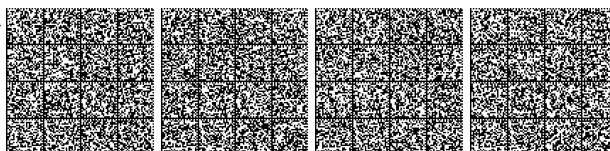
È autorizzata la modifica della dimensione del lotto di prodotto finito:

Da:	A:
Attuale dimensione del lotto di prodotto finito: 300 litri	**Dimensione proposta del lotto di prodotto finito:** **550 litri**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 000248031 - "1% collirio, soluzione" flacone 10 ml
AIC N. 000248056 - "2% collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01693

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Promixin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/16 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: PROMIXIN

Confezioni: 037129018/M - "1 MUI POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 30 FLACONCINI DI VETRO

Titolare AIC: PROFILE PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0618/001/II/017 UK/H/0618/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01694

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Irinotecan Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/13 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: IRINOTECAN SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1560/001/II/007

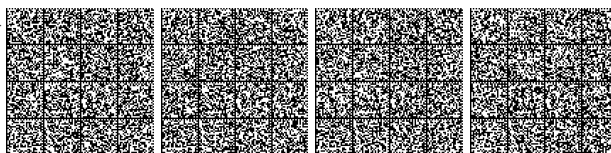
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sito di produzione in bulk da: Sandoz S.A. - Argentina a Ebewe Pharma Gmbh - Austria.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01695

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Bisoprololo Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/15 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: BISOPROLOLO HEXAL

Confezioni: 038810014/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038810026/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810038/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810040/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810053/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810065/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810077/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810089/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810091/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810103/M - "1,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

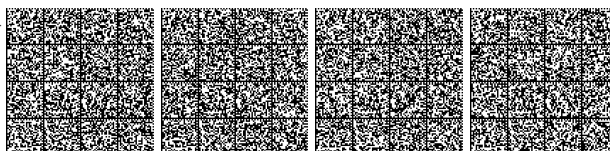
038810115/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810127/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810139/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810141/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810154/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810166/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810178/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810180/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810192/M - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810204/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810216/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810228/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810230/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810242/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810255/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810267/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810279/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810281/M - "3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810293/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810305/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810317/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810329/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810331/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810343/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810356/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810368/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810370/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810382/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810394/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810406/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810418/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810420/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810432/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810444/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810457/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810469/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810471/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810483/M - "7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810495/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

038810507/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810519/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810521/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810533/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810545/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810558/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810560/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810572/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810584/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL
038810596/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC-AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0597/001-006/II/004

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in linea anche con il Core Safety Profile a seguito dello PSUR Worksharing Procedure del 18 Marzo 2008). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01696

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluconazolo EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/14 del 18 gennaio 2011

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

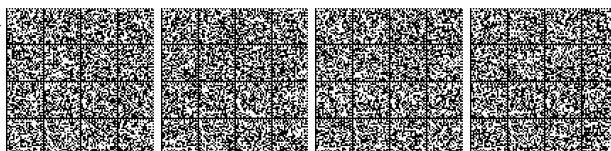
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0374/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva - Ampliamento dei limiti di "bulk density "**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01697

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Amlodipina Almus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/982 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA ALMUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMUS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0757/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo : Hetero Drugs Ltd. (India) - (Drug Master File)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01698

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Avalox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/985 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436016/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436028/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436030/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436042/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436055/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436067/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436079/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034436081/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/001/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.4 – 5.1 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata la seguente aggiunta indicazione: malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezione del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01699

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Octegra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/986 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni: 034564017/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564029/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564031/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564043/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564056/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564068/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564070/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564082/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564094/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564106/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564118/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564120/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564132/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564144/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564157/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (8X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564169/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0156/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.4 – 5.1 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata la seguente aggiunta indicazione: malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezione del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01700

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Multihance»

Estratto determinazione V&A.PC/II/987 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: MULTIHANCE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

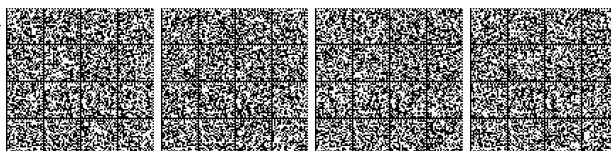
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0234/002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo "batch size" per il prodotto finito tra 300-670 litri 300**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01701

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pulmotec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/988 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: PULMOTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CYCLOMEDICA IRELAND LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0149/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dello "schape" del crogiolo: da esagonale a ovale.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01702

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Actiq»

Estratto determinazione V&A.PC/II/989 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: 035399017/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399029/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399031/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399043/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399056/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399068/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399070/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399082/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399094/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

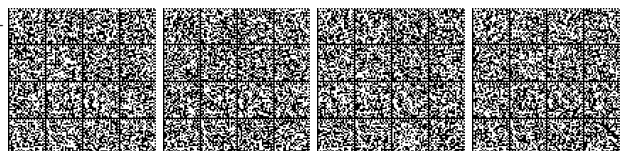
035399106/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399118/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399120/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399132/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399144/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399157/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399169/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399171/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399183/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399195/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399207/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399219/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399221/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399233/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399245/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/019 UK/H/0429/001-006/II/020
UK/H/0429/001-006/II/021 UK/H/0429/001-006/II/022
UK/H/0429/001-006/II/023 UK/H/0429/001-006/II/024
UK/H/0429/001-006/II/025 UK/H/0429/001-006/IB/26

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.6 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01703

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Estinette»

Estratto determinazione V&A.PC/II/993 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ESTINETTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0801/001/II/006

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: Presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01704

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/994 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: 029452024 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 200 MG

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del tappo di chiusura del flaconcino:nuovo tappo ("Daikyo D777-1") e nuovo sigillo di alluminio.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01705

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Avodart»

Estratto determinazione V&A.PC/II/996 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

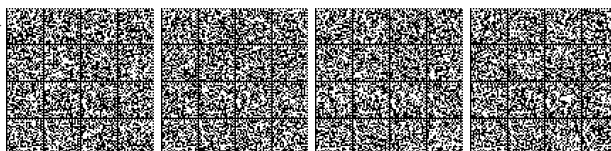
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/046

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 4

Modifica Apportata: **Richiesta di condivisione da parte del titolare europeo dei dati non clinici con le altre agenzie UE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01706

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Adartrel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/997 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/012

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 4

Modifica Apportata: **Aggiornato moduli 1, 2 e 4. presentazione di reports degli studi non -clinici**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01707

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zyban»

Estratto determinazione V&A.PC/II/998 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ZYBAN

Confezioni: 034853010/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 30 COMPRESSE IN BLISTER
034853022/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 COMPRESSE IN BLISTER
034853034/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 50 COMPRESSE IN BLISTER
034853046/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 60 COMPRESSE IN BLISTER
034853059/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 100 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0191/001/R/002 NL/H/0191/001/II/37

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01708

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Granocyte»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1000 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/002/II/052

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito Italfarmaco S.p.A. (Milano – Italia) come produttore alternativo del solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e come sito alternativo per il confezionamento secondario.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01709

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Triasporin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1001 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Confezioni: 027814021 - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/054

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito del Company Core Data Sheet (CCDS) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01710

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Finacea»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1002 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FINACEA

Confezioni: 036818019/M - "15% GEL" 5 G GEL IN TUBO AL
036818021/M - "15% GEL" 30 G GEL IN TUBO AL
036818033/M - "15% GEL" 50 G GEL IN TUBO AL

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0124/001/II/034

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre - cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.6 – 4.8 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito dell'Update del Company Core Data Sheet (CCDS). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01711

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1004 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Descrizione di un nuovo processo opzionale di produzione della sostanza attiva.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01712

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1008 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore fornitore per i materiali di confezionamento primario e aggiunta di un materiale alternativo di confezionamento primario.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01713

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Imastatin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1009 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: IMASTATIN

Confezioni: 039222017/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222029/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222031/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222043/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222056/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222068/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222070/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222082/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222094/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222106/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222118/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222120/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222132/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222144/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222157/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222169/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222171/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222183/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222195/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222207/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222219/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222221/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222233/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222245/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222258/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222260/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222272/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222284/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: MEDIS EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1240/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 - 4.3 - 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01714

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Menjugate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1010 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/003/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

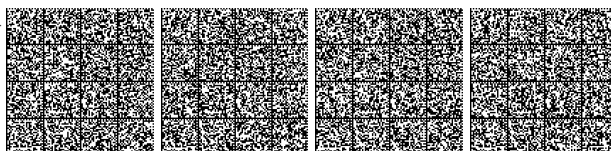
Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo cappuccio "latex free" per le siringhe contenenti il solvente a base di idrossido di alluminio**

.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01715

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Femara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1011 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/055

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche relative alle procedure di prova della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01716

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Femara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1012 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche relative alle procedure di prova dell'intermedio del principio attivo: "letrozole crude"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01717

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Femara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1013 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica relativa alle specifiche della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01718

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Femara»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1014 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Novartis Pharma Schweizerhalle AG (Svizzera) come sito di produzione della sostanza attiva "letrozole",conseguenti modifiche minori al processo di produzione del "letrozole crude" e del "letrozole" sostanza attiva, eliminazione delle procedure di prova per l'intermedio" Triazolyl-methyl-benzonitrile soluzione".**
Modifica della dimensione del lotto sia dell'intermedio "letrozole crude"che della sostanza attiva "letrozole"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01719

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Relpax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1017 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: RELPAX

Confezioni: 035307014/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307026/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307038/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307040/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307053/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307065/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307077/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307091/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307103/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307115/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307127/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307139/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307141/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307154/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307166/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307178/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035307180/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035307192/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307204/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307216/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307228/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307230/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307242/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307255/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307267/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307279/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307281/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307293/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307305/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG

035307317/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307329/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307331/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307343/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307356/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 40 MG
035307368/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 40 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/II/036

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Neurontin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1018 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: 028740013 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740037 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Loratadina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1022 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LORATADINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0318/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del Drug Master File da parte del produttore Matrix Laboratories Ltd. (Sairam Towers, India)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Anzemet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1023 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ANZEMET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica di una procedura di prova del (volume estraibile in accordo con la monografia della Farmacopea Europea (2.9.17) e delle relative specifiche del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Actira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1024 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: 034566012/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566024/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566036/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566048/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566051/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566063/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566075/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566087/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566099/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566101/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566113/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566125/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566137/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566149/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566152/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566164/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/032

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.4 – 5.1 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. E' autorizzata la seguente aggiunta indicazione: malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezione del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Carbidopa/Levodopa Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1027 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/171/03/W13

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Dimostrazione di conformità alle linee guida del CPMP per la TSE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sporanox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1028 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: SPORANOX

Confezioni: 027808029/M - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

027808031/M - 1 FIALA DI CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 25 ML + SACCA CON 50 ML DI CLORURO DI SODIO 0,9%

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001-002/II/054 UK/H/0158/002/R02

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito del Company Core Data Sheet e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SPORANOX", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 21/07/2009.

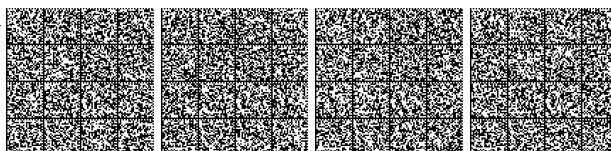
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01726

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-028) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€	**56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.